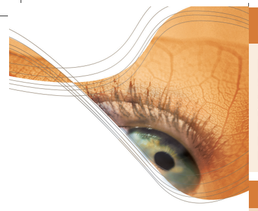
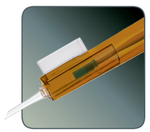


ENDOJECT™



Instructions for use

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

MADE IN SWITZERLAND

Manufacturer:
MEDICEL AG
Luchten 1262
CH-9427 Wolfhalden
SWITZERLAND

Tel. +41 71 727 10 50
Fax +41 71 727 10 55
info@medicel.com
www.medicel.com

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

ENGLISH

Medicel ENDOJECT™

Single-use corneal endothelium injection system
for the injection of
ENDOTHELIUM IMPLANTS IN DESCEMET MEMBRANE ENDOTHELIAL KERATOPLASTY (DMEK)

DESCRIPTION

Thanks to the ENDOJECT™ hydraulic system, the ENDOJECT™ injection system allows implantation of corneal transplants using Descemet Membrane Endothelial Keratorplasty (DMEK).

The ENDOJECT™ injection system consists of the sterile ENDOJECT™ single-use injector with silicone tip and the sterile ENDOTHELIUM ENDOJECT™ single-use cartridge.

APPLICATION

Injection of self-rolling corneal endothelium transplants in Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).

Non-self-rolling corneal endothelium implants with a high stroma proportion, such as those used in Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK), are not suitable for implantation with the ENDOJECT™ injection system. The system is also unsuitable for the injection of intraocular lenses in cataract operations.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the blister in a sterile environment and remove the injector and cartridge.
2. Place the cartridge tunnel and loading chamber of the ENDOJECT™ cartridge in a Petri dish filled with culture medium (e.g. Dulbecco's Modified Eagle's Medium) until the cartridge tip and loading chamber are completely covered with this organic culture medium (Fig. 1). The cartridge wings may protrude from the culture medium.
3. Gently pull the rolled implant from the back, via the insertion taper of the loading chamber, into the loading chamber of the cartridge (Fig. 2). Next, using sterile forceps push the implant out of the loading chamber into the cartridge tip (Fig. 3) until the implant lies entirely within the cartridge tip (Fig. 4).
4. Then squeeze the cartridge wings together until the "click-lock" mechanism clicks into place.
5. Insert the cartridge into the opening in the front end of the injector. Push the cartridge until it stops in the furthest position (Fig.5).
6. Gently push the silicone tip forward making sure it moves into the loading chamber correctly. If the silicone tip cannot be pushed into the loading chamber, withdraw the plunger into the starting position and straighten the silicone tip using sterile forceps.
7. Outside of the eye, push the implant into the front part of the cartridge tip. This prevents the pressure generated by the ENDOJECT™ system and an excessive amount of organic culture medium from being transferred to the eye.
8. Insert the cartridge tip through the incision and push over the iris to the distal edge of the pupil (Fig. 6).
9. Slowly press the silicone tip forward (with the pressure generated by the ENDOJECT™ the implant is pushed forward virtually without contact). As the implant is discharged, slowly withdraw the injector making sure the implant does not get under the iris. Only push the plunger forward until the implant has completely emerged, even if the plunger has not yet come to a stop.
10. Slowly withdraw the injector fully from the eye (Fig. 7).
11. Completely unroll the implant in the eye according to your chosen surgical technique.
12. Press the implant onto the cornea using a further air bubble introduced beneath the implant (Fig. 8).

PLEASE ENSURE: The cartridge and the ENDOJECT™ single-use injector may only be used once and must not be re-sterilised/reconditioned. Reuse or re-sterilisation can reduce the performance of the product, which can result in serious adverse effects on the health and safety of the patient. Store at room temperature.

SIDE EFFECTS: In principle, using the ENDOJECT™ injector during DMEK surgery can result in a slight reduction in endothelial cells in the donor transplant.

OPERATIONAL PROCEDURE

The appropriate surgical techniques are the responsibility of the respective surgeon. He or she must assess the appropriateness of the relevant procedure based on his or her education and experience.

GUARANTEE AND LIABILITY LIMITATION

The manufacturer guarantees that this product has been manufactured with the appropriate care and assumes no liability for side effects or resulting damages, losses or costs that may arise as a result of the direct or indirect use of this product. Manufacturer's liability is restricted to the performance of repairs resulting from product defects, which are clearly not the result of incorrect handling or the use of lenses not validated with this injector model.
ATTENTION: US federal regulations restrict the sale of this product to medical practitioners and those acting on their behalf.

LOT Batch code · Use by · Keep dry · Keep away from sunlight · Do not use if package is damaged · STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide (EO) · Do not reuse · Do not resterilize · Consult instructions for use · Manufacturer · Sufficient for

DEUTSCH

Medicel ENDOJECT™

Einweg Corneal Endothelium Injektions-System
zur Injektion von
ENDOTHEL IMPLANTATEN BEI DESCEMET MEMBRANE ENDOTHELIAL KERATOPLASTY (DMEK)

BESCHREIBUNG

Das ENDOJECT™ Injektions-System erlaubt dank dem ENDOJECT™-Hydrauliksystem Implantationen von cornealen Endotheltransplantaten mittels einer Descemet Membrane Endothelial Keratorplasty (DMEK).

Das ENDOJECT™ Injektions-System setzt sich aus dem sterilen ENDOJECT™ Einweg-Injektor mit Silikonstempel und der sterilen ENDOJECT™ Einweg-kartusche zusammen.

ANWENDUNG

Injektion von selbst-einrollenden cornealen Endothelimplantaten bei Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK). Nicht selbst-einrollende corneale Endothelimplantate mit hohem Stromaanteil, wie sie bei der Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK) verwendet werden, eignen sich für die Implantation mit dem ENDOJECT™ Injektions-System nicht. Das System eignet sich ebenfalls nicht für die Injektion von Intraokularlinsen bei Katarakt-Operationen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Blister im sterilen Bereich öffnen und Injektor und Kartusche entnehmen.
2. Kartuschentunnel und Ladekammer der ENDOJECT™-Kartusche vollständig in eine Petrischale mit gefülltem organischem Kultur Medium (z.B. Dulbecco's Modified Eagle's Medium) einlegen bis die Kartuschenspitze und Ladekammer vollständig mit diesem organischen Kultur Medium bedeckt sind (Fig. 1). Die Kartuschenflügel können aus dem Kultur Medium herausragen.
3. Das gerollte Implantat von hinten über die Einführschräge der Ladekammer vorsichtig in die Ladekammer der Kartusche ziehen (Fig. 2). Im Anschluss das Implantat mittels einer sterilen Pinzette aus der Ladekammer in die Kartuschenspitze vorschieben (Fig. 3) bis das Implantat vollständig in der Kartuschenspitze liegt (Fig. 4).
4. Erst jetzt Kartuschenflügel zusammendrücken, bis der "Click-Lock" Mechanismus einrastet.
5. Kartusche im vorderen Ende des Injektors in die Öffnung einführen. Die Kartusche bis zum Anschlag in vorderste Position schieben (Fig. 5).
6. Silikonstempel vorsichtig nach vorne schieben und darauf achten, dass er korrekt in die Ladekammer einfährt. Sofern der Silikonstempel nicht in die Ladekammer eingefahren werden kann, Kolben in Ausgangsposition zurückziehen und Silikonstempel mittels einer sterilen Pinzette gerade ausrichten.
7. Implantat ausserhalb des Auges bis in den vorderen Teil der Kartuschenspitze schieben. Dadurch wird verhindert, dass der vom ENDOJECT™-System erzeugte Druck, sowie eine erhöhte Menge an organischem Kultur Medium, ins Auge übertragen wird.
8. Kartuschenspitze durch die Inzision einführen und über der Iris an den distalen Rand der Pupille schieben (Fig. 6).
9. Silikonstempel langsam nach vorne drücken (mit dem vom ENDOJECT™ erzeugten Druck wird das Implantat praktisch kontaktlos vorangeschoben). Während dem Austritt des Implantats, Injektor langsam zurückziehen und dabei darauf achten, dass das Implantat nicht unter die Iris gerät. Kolben nur soweit vorschieben, bis das Implantat vollständig ausgetreten ist, auch wenn der Kolben noch nicht am Anschlag ist.
10. Injektor langsam vollständig aus dem Auge herausziehen (Fig. 7).
11. Das Implantat je nach gewählter Operationsmethode vollständig im Auge entrollen.
12. Das Implantat durch eine weitere unterhalb des Implantates eingebrachte Luftblase an die Cornea andrücken (Fig. 8).

BITTE BEACHTEN: Die Kartusche und der ENDOJECT™ Einweg-Injektor dürfen nur 1-mal verwendet und nicht resterilisiert/aufbereitet werden. Eine Wiederverwendung bzw. erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit des Produktes herabsetzen, wodurch es zu ernsthaften Beeinträchtigungen der Gesundheit und Sicherheit des Patienten kommen kann. Bei Raumtemperatur lagern.

NEBENWIRKUNGEN: Grundsätzlich kann es bei der Verwendung des ENDOJECT™ Injektors während DMEK Operationen zu einer geringfügigen Reduzierung der Endothelzellen des Spendertransplantats kommen.

OPERATIVES VORGEHEN

Die angemessene chirurgische Technik liegt in der alleinigen Verantwortung des jeweiligen Chirurgen. Er hat auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung die Eignung des jeweiligen Verfahrens zu beurteilen.

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Der Hersteller garantiert, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde und übernimmt keine Verantwortung für Neben- oder Folgeschäden, -verluste oder -kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produktes ergeben. Die Haftung beschränkt sich lediglich auf die Übernahme von Reparaturen, die reklamationsbedingt am Produkt durchgeführt werden müssen und eindeutig nicht auf eine falsche medizinische Handhabung zurückzuführen sind.
ACHTUNG: US-Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Produktes auf Ärzte oder auf Auftrag von Ärzten.

LOT Chargencode · Verwendbar bis · Trocken aufbewahren · Vor Sonnenlicht fernhalten · Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid (EO) · Nicht wiederverwenden · Nicht erneut sterilisieren · Gebrauchsanweisung beachten · Fabrikant · Ausreichend für

FRANÇAIS

Medicel ENDOJECT™

Système d'injection d'endothélium cornéen à utilisation unique
pour l'injection
D'IMPLANTS ENDOTHÉLIAUX DANS LE CADRE D'UNE KÉRATOPLASTIE ENDOTHÉLIALE DE LA MEMBRANE DE DESCEMET (DMEK)

DESCRIPTION

Le système d'injection ENDOJECT™ permet grâce au système hydraulique ENDOJECT™ des transplantations de greffons de l'endothélium cornéen par kératoplastie endothéliale de la membrane de Descemet (DMEK).

Le système d'injection ENDOJECT™ se compose d'un injecteur jetable stérile ENDOJECT™ avec l'embout en silicone et d'une cartouche jetable stérile ENDOJECT™.

CHAMP D'APPLICATION

Injection d'implants endothéliaux cornéens s'enroulant sur eux-mêmes dans le cadre d'une kératoplastie endothéliale de la membrane de Descemet (DMEK).

Les implants endothéliaux cornéens ne s'enroulant pas sur eux-mêmes et comportant une part importante de stroma, tels qu'on les utilise dans la kératoplastie endothéliale automatisée de la membrane de Descemet (DSAEK), ne conviennent pas aux greffes réalisées avec le système d'injection ENDOJECT™. Le système ne convient pas non plus à l'injection de lentilles intraoculaires dans le cadre d'opérations de la cataracte.

MODE D'EMPLOI

1. Ouvrir le blister dans une zone stérile et retirer l'injecteur et la cartouche.
2. Déposer l'ensemble du tunnel de la cartouche et de la chambre de chargement de la cartouche ENDOJECT™ dans une boîte de Pétri remplie d'un milieu de culture organique (p. ex. milieu Eagle modifié de Dulbecco) jusqu'à ce que la pointe de la cartouche et la chambre de chargement soient entièrement immergées dans le milieu de culture organique (Fig. 1). Les clapets de la cartouche peuvent dépasser du milieu de culture.
3. Tirer délicatement par derrière l'implant enroulé dans le rail d'insertion de la chambre de chargement pour l'amener dans la chambre de chargement de la cartouche (Fig. 2). Puis pousser l'implant au moyen d'une petite pince stérile pour le passer de la chambre de chargement dans la pointe de la cartouche (Fig. 3) jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans la pointe de la cartouche (Fig. 4).
4. Appuyer ultérieurement sur le clapet de la cartouche jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage s'enclenche.
5. Introduire la cartouche dans l'ouverture de l'extrémité avant de l'injecteur. Faire glisser la cartouche vers l'avant jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (Fig. 5).
6. Faire glisser délicatement l'embout en silicone vers l'avant et veiller à ce qu'il soit placé correctement dans la chambre de chargement. Si l'embout en silicone ne peut pas être placé dans la chambre de chargement, retirer le piston dans sa position initiale et rectifier la position de l'embout en silicone à l'aide d'une pince stérile.
7. Faire avancer l'implant en dehors de l'œil jusque dans la partie avant de la pointe de la cartouche. On évite ainsi que le système ENDOJECT™ exerce une trop grande pression et qu'une quantité de milieu de culture organique trop importante ne soit introduite dans l'œil.
8. Introduire la pointe de la cartouche dans l'incision puis la faire glisser sur l'iris vers le bord distal de la pupille (Fig. 6).
9. Appuyer doucement l'embout en silicone vers l'avant (grâce à la pression produite par ENDOJECT™, l'implant est mis en place quasiment sans contact). Lorsque l'implant sort de l'injecteur, retirer ce dernier doucement et veiller ce faisant à ce que l'implant ne glisse pas derrière l'iris. N'enfoncer le piston que jusqu'à ce que l'implant soit entièrement sorti, même si le piston n'est pas encore entièrement enfoncé.
10. Retirer l'injecteur tout doucement et entièrement de l'œil (Fig. 7).
11. Selon la méthode d'intervention choisie, dérouler l'implant dans l'œil en intégralité.
12. Appuyer l'implant sur la cornée grâce à une bulle d'air placée sous l'implant (Fig. 8).

IMPORTANT: La cartouche et l'injecteur jetable ENDOJECT™ ne doivent être utilisés qu'une seule fois et ne doivent pas être stérilisés ni retraités. Une réutilisation et une stérilisation peuvent réduire la performance du produit et entraîner de graves problèmes de santé et de sécurité pour le patient. Stocker à température ambiante.

EFFETS SECONDAIRES: Il est possible que lors de l'utilisation de l'injecteur ENDOJECT™ dans le cadre d'une opération DMEK, le nombre de cellules endothéliales du greffon du donneur diminue légèrement.

MODE OPÉRATOIRE

La technique chirurgicale mise en oeuvre est sous la responsabilité de chaque chirurgien. Sur la base de sa formation et de son expérience, le chirurgien doit évaluer la pertinence de chaque procédé.

GARANTIE ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Le fabricant garantit que son produit a été fabriqué avec tout le soin approprié et il n'engage en rien sa responsabilité quant aux éventuels dommages, pertes ou coûts secondaires ou subséquents pouvant naître, directement ou indirectement, de l'utilisation de son produit. Sa responsabilité se limite exclusivement à la prise en charge des réparations qui doivent être exécutées sur son produit suite à une réclamation et qui ne sont pas imputables à une erreur de manipulation ou à l'utilisation de lentilles qui ne sont pas validées pour ce modèle d'injecteur.
ATTENTION: le droit fédéral américain limite la vente de ce produit aux médecins et aux mandataires de médecins.

LOT Numéro de lot · À utiliser avant · Conserver dans un endroit sec · Ne pas exposer à la lumière du soleil · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO) · Ne pas réutiliser · Ne pas restériliser · Respectez les instructions d'utilisation · Fabricant · Suffisant pour

ITALIANO

Medicel ENDOJECT™

Sistema monouso per l'iniezione di endotelio corneale
nei casi di
TRAPIANTO ENDOTELIALE CON LA METODICA DESCEMET MEMBRANE ENDOTHELIAL KERATOPLASTY (DMEK)

DESCRIZIONE

Grazie al sistema idraulico ENDOJECT™, il sistema d'iniezione ENDOJECT™ permette di eseguire trapianti di endotelio corneale mediante una cheratoplastica lamellare posteriore, definita con l'acronimo inglese DMEK (Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty).

Il sistema di iniezione ENDOJECT™ si compone di due elementi, entrambi sterili: l'iniettore monouso ENDOJECT™ completo di stantuffo in silicone e la cartuccia, anch'essa monouso, ENDOJECT™.

USO

Iniezione di endotelio corneale arrotolato, nei casi di trapianto mediante Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK).
Il sistema di iniezione ENDOJECT™ non è indicato per i trapianti di endotelio corneale quando il lembo non è arrotolato e vi è un'elevata presenza di energia, come per esempio quello utilizzato negli interventi mediante Descemet's Stripping Automated Endothelial Keratoplasty (DSAEK). Il sistema non è indicato neanche per l'iniezione di lenti intraoculari negli interventi di cataratta.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Aprire il blister in ambiente sterile e prelevare l'iniettore e la cartuccia.
2. Introdurre completamente il tunnel e la camera di carico della cartuccia ENDOJECT™ in una piastra di Petri riempita con un terreno di coltura organico (p.es. Dulbecco's Modified Eagle's Medium) finché la punta della cartuccia e la camera di carico non sono completamente coperte (Fig. 1). Le alette della cartuccia possono rimanere fuori dal terreno di coltura.
3. Con molta cautela, inserire il lembo di tessuto epiteliale arrotolato da innestare nella camera di carico della cartuccia attraverso l'apposito canale che si apre nella parte posteriore (Fig. 2). Con l'aiuto di una pinzetta sterile, spingere poi il lembo di tessuto finché dalla camera di carico (Fig. 3) non si sposta completamente nella punta della cartuccia (Fig. 4).
4. Solo allora comprimere le alette della cartuccia fino a far scattare il meccanismo "Click-Lock".
5. Inserire la cartuccia nell'apertura posta all'estremità anteriore dell'iniettore, spingendola tutta in avanti fino a battuta (Fig. 5).
6. Con cautela spingere in avanti lo stantuffo in silicone, facendo attenzione che entri correttamente nella camera di carico. Se non si riesce a inserirlo nella camera di carico, riportarlo nella sua posizione iniziale e orientarlo correttamente utilizzando una pinzetta sterile.
7. Restando al di fuori dell'occhio, spingere il lembo di tessuto nella parte anteriore della punta della cartuccia. In questo modo si evita che la pressione prodotta dal sistema ENDOJECT™, oltre che una quantità elevata del terreno di coltura organico, possano essere trasmesse all'occhio.
8. Inserire la punta della cartuccia attraverso l'incisione e spingerla sopra l'iride in corrispondenza del bordo distale della pupilla (Fig. 6).
9. Premere lentamente in avanti lo stantuffo in silicone (con la pressione prodotta dal sistema ENDOJECT™ il lembo di tessuto viene spinto in avanti praticamente senza contatto). Mentre il lembo di tessuto viene iniettato, ritirare lentamente l'iniettore facendo attenzione che il tessuto non vada a posizionarsi al di sotto dell'iride. Premere lo stantuffo solo quel tanto che è necessario per far uscire completamente il lembo di tessuto, non è necessario che lo stantuffo arrivi a fine corsa.
10. Procedendo lentamente, estrarre completamente l'iniettore dall'occhio (Fig. 7).
11. In funzione della metodica d'intervento scelta, srotolare completamente il tessuto all'interno dell'occhio.
12. Far aderire il tessuto alla cornea introducendo una bolla d'aria al di sotto del lembo di tessuto trapiantato (Fig. 8).

ATTENZIONE: La cartuccia e l'iniettore monouso ENDOJECT™ possono essere utilizzati solo una volta e non possono essere riesterilizzati/preparati. Il riutilizzo e la risterilizzazione possono compromettere il buon funzionamento dello strumento, causando di conseguenza gravi danni alla salute del paziente e alla sua sicurezza. Conservare a temperatura ambiente.

EFFETTI COLLATERALI: In linea di principio, l'utilizzo dell'iniettore ENDOJECT™ in interventi DMEK può portare a una modesta diminuzione delle cellule endoteliali del tessuto prelevato dall'organismo donatore.

PROCEDURA OPERATIVA

L'uso della tecnica chirurgica adeguata è responsabilità del chirurgo. In base alla propria formazione ed esperienza professionale, il chirurgo deve valutare l'idoneità del procedimento da applicare.

GARANZIA E LIMITI DI RESPONSABILITÀ

Il produttore garantisce che questo prodotto è stato realizzato con la cura adeguata e non assume alcuna responsabilità per danni, perdite o spese accessorie o indirette, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di tale prodotto. La garanzia si limita soltanto all'accettazione di riparazioni che devono essere realizzate sul prodotto in seguito a reclamo e che non sono riconducibili in modo univoco a un errato maneggio o all'uso di lenti non convalidate per questo modello d'iniettore.
ATTENZIONE: secondo la legge federale Americana questo prodotto può essere venduto soltanto a medici o dietro richiesta di un medico.

LOT Lotto · Utilizzare entro il · Conservare in luogo asciutto · Conservare al riparo dai raggi solari · Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato · STERILE EO Sterilizzato con ossido di etilene (EO) · Non riutilizzare · Non risterilizzare · Osservare le istruzioni per l'uso · Produttore · Sufficente per

ESPAÑOL

Medicel ENDOJECT™

Sistema de inyección de endotelio corneal de un solo uso
para inyectar implantes de
ENDOTELIO MEDIANTE QUERATOPLASTIA ENDOTELIAL DE LA MEMBRANA DE DESCEMET (DMEK)

DESCRIPCIÓN

Gracias al sistema hidráulico ENDOJECT™, el sistema de inyección ENDOJECT™ permite realizar implantes de endotelio corneal mediante queratoplastia endotelial de la membrana de Descemet (DMEK).

El sistema de inyección ENDOJECT™ se compone de un inyector ENDOJECT™ estéril de un solo uso con punta de silicona y de un cartucho ENDOJECT™ estéril de un solo uso.

APLICACIÓN

Inyección de implantes autodesplegantes de endotelio corneal mediante queratoplastia endotelial de la membrana de Descemet (DMEK).
El sistema de inyección ENDOJECT™ no es adecuado para realizar implantes no autodesplegantes de endotelio corneal con gran proporción de estroma, como los que se usan en la queratoplastia endotelial automatizada con disección de la membrana de Descemet (DSAEK). El sistema tampoco es adecuado para inyectar lentes intraoculares en operaciones de cataratas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el blister en un área estéril y extraiga el inyector y el cartucho.
2. Coloque el túnel del cartucho y la cámara de carga del cartucho ENDOJECT™ en una placa de Petri con medio de cultivo orgánico (por ejemplo, medio de cultivo Eagle modificado de Dulbecco) hasta que el extremo del cartucho y la cámara de carga queden completamente cubiertos de dicho medio de cultivo orgánico (Fig. 1). Las alas del cartucho pueden sobresalir del medio de cultivo.
3. Deslice con cuidado el implante enrollado desde la parte posterior sobre el chaflán de la cámara de carga hasta el interior de la cámara de carga del cartucho (Fig. 2). A continuación, empuje el implante con ayuda de unas pinzas esterilizadas desde la cámara de carga hacia el extremo del cartucho (Fig. 3) hasta que el implante se encuentre completamente en el extremo del cartucho (Fig. 4).
4. Ahora apriete las alas del cartucho hasta que el mecanismo "Click-Lock" encaje.
5. Introduzca el extremo delantero del inyector en la abertura. Introduzca el cartucho hasta que haga tope en la posición anterior máxima (Fig. 5).
6. Empuje cuidadosamente la punta de silicona hacia delante y asegúrese de que entra correctamente en la cámara de carga. Si la punta de silicona no puede ser introducido en la cámara de carga, retraiga el émbolo a la posición inicial y coloque la punta de silicona recto con ayuda de unas pinzas esterilizadas.
7. Deslice el implante fuera del ojo hasta la parte anterior del extremo del cartucho. De este modo se impide que la presión producida por el sistema ENDOJECT™ y una elevada cantidad de medio de cultivo se transfieran al ojo.
8. Introduzca el extremo del cartucho a través de la incisión y deslícelo sobre el iris hasta el borde distal de la pupila (Fig. 6).
9. Presione lentamente la punta de silicona hacia delante (gracias a la presión producida por ENDOJECT™ el implante se desplaza prácticamente sin contacto). Durante la eyección del implante, retraiga lentamente el inyector y asegúrese de que el implante no se desliza bajo el iris. Empuje el émbolo hacia delante solo hasta que el implante haya salido por completo, incluso aunque el émbolo no haya llegado todavía al tope.
10. Retire el inyector del ojo lenta y completamente (Fig. 7).
11. Dependiendo del método de operación, desenrolle el implante completamente en el ojo.
12. Fije el implante a la córnea ayudándose de otra burbuja de aire introducida debajo del implante (Fig. 8).

ATENCIÓN: El cartucho y el inyector ENDOJECT™ solo pueden ser utilizados una vez y no deben ser esterilizados o depurados posteriormente. La reutilización y/o una nueva esterilización pueden reducir el buen funcionamiento del producto, lo cual podría causar serios perjuicios para la salud y seguridad del paciente. Almacenar a temperatura ambiente.

EFECTOS SECUNDARIOS: En principio, al utilizar el inyector ENDOJECT™ en operaciones tipo DMEK podría producirse una ligera reducción de las células endoteliales del implante donante.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO

La responsabilidad sobre la adecuación de la técnica quirúrgica aplicada recaerá sobre el cirujano correspondiente. Este tiene, gracias a su formación académica y experiencia, la aptitud de juzgar el procedimiento aquí indicado.

GARANTÍA Y LIMITACION DE LA RESPONSABILIDAD

El fabricante garantiza que este producto ha sido fabricado con el cuidado adecuado y no asume ninguna responsabilidad sobre los daños derivados, colaterales, pérdidas o costes, que pudieran derivar de su uso directo o indirecto. La responsabilidad se limita a hacerse cargo de las reparaciones que deban realizarse en el producto a consecuencia de una reclamación y que inequívocamente no se deban a un uso inadecuado o al uso de lentes no validadas para este modelo de inyector.
ATENCIÓN: el derecho federal estadounidense limita la venta de este producto a médicos o bien por orden de médicos.

LOT Numero de lote · Usar antes de · Almacenar en seco · Almacenar en lugar protegido de la luz solar · No usar si el embalaje está dañado · STERILE EO Esterilizado en óxido de etileno (EO) · No reutilizar · No re-esterilizar · Observar las instrucciones de uso · Fabricante · Suficiente para

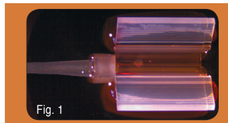


Fig. 1

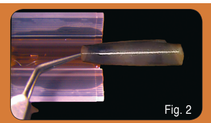


Fig. 2

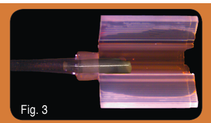


Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

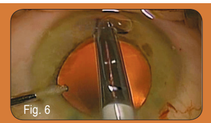


Fig. 6

Fig. 7

Fig. 8

medicel
SWISS TECHNOLOGY FOR SURGERY

CE 0482

GAEJ00_rev00/10.09.2014